FOCO LED

BAUMER

Registro ANVISA n°:

SÉRIE QUANTA

M A N U A L D O U S U Á R I O

Código

Modelo Fabricado em

Núm. Série

Baumer - Compromisso com a saúde
Responsável Técnico: Eng. Sérgio Yukio Koseki
CREA-SP: 0601577094 - Cart: 157709/D
Início da Responsabilidade Técnica: 31/01/1994
Fabricado e Distribuído por Baumer S.A.
Divisão Surgical – Centro Cirúrgico
Av. Pref. Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa
Caixa Postal 1081 • 13803-330 • Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira
E-mail: baumer@baumer.com.br

Parabéns!

Você adquiriu um produto Baumer e estamos empenhados em corresponder a sua confiança.

Para garantir a melhor performance de seu produto leia atentamente e siga as instruções contidas neste Manual.

Ressaltamos que as fotos, figuras e desenhos são ilustrativos, estando sujeitos a variações sem notificação prévia.

A Baumer S.A. considera-se responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho de seu produto desde que:

- A instalação a ponto, as modificações e os reparos sejam executados somente por um agente autorizado da Baumer S.A.;
- Os pontos de suprimentos estejam de acordo com o Manual de Instalação;
- O produto seja utilizado de acordo com os Manuais de Usuário, de Instalação e de Manutenção.

A Baumer S.A. não se responsabiliza por danos causados durante o transporte de seu produto. É de responsabilidade do Comprador a sua conferência no ato da entrega, acionando imediatamente a transportadora em caso de danos.

Caso decida utilizar pessoal especializado para desembalar o produto, podemos prestar o serviço através de nossa rede de agentes, filiais, ou da Divisão de G.P.V. - Gestão Pós-Venda. Consulte-nos sobre preços e condições.

Também oferecemos opções de Contrato de Manutenção Preventiva (CMP) e suporte técnico especializado, o que proporciona o prolongamento da vida útil de seu produto, maior tranqüilidade e a certeza de um perfeito funcionamento a baixo custo.

Colocamo-nos à sua disposição para mais esclarecimentos e esperamos que você possa usufruir de seu produto por muitos anos.

De acordo com a política de contínuo desenvolvimento, a Baumer S.A. reserva-se ao direito de efetuar, sem notificação prévia, modificações no produto mencionado neste documento.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de informações, nem transmitida sob nenhuma forma ou por nenhum meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou de qualquer outro modo, sem a autorização prévia da Baumer S.A..

Sumário

1. Introdução 4
Formas de Apresentação 4
Composições possíveis do Foco Led Baumer: 4
Normas e Regulamentações 4
2. Termo de Garantia Limitada Baumer 8
I. Apresentação 8
II. Prazo da Garantia 8
III. Condições da Garantia Limitada 9
IV. Responsabilidades do Comprador 9
V. Exclusões 9
VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante 10
VII. Garantias Adicionais 10
3. Características Técnicas 10
4. Operação 12
Instruções para partida inicial 12
Procedimento para ligar o Foco Led Baumer 12
Para posicionamento e operação das cúpulas 12
5. Limpeza 13
6. Manutenção 14
7. Atenção Especial do Usuário 15
Cuidados de segurança 15
8. Símbolos Gráficos 15
9. Problemas e Soluções 17
10. Acessórios 18
11. Descarte do Produto 18
12. G.P.V. - Gestão Pós-Venda 18

1. Introdução

O Foco LEDBaumer Série Quanta é destinado ao mercado da saúde, abrangendo procedimentos cirúrgicos e clínicos, de modo a fornecer capacidade de iluminação adequada, baixo calor no conjunto de foco cirúrgico, baixo consumo de energia e elevada vida útil dos Leds, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentado aos centros cirúrgicos.

Indicado para uso hospitalar, laboratorial ou em clínicas (médicas, ortodônticas e veterinárias), onde ocorrem intervenções invasivas e minimamente invasivas.

O Foco LED Baumer Série Quanta apresenta fácil operação e máxima segurança de uso, fornecendo iluminação ideal para qualquer procedimento.

Formas de Apresentação

Tabela das combinações possíveis do Foco Led Baumer:

Referência do Foco LED Baumer	Diâmetro da Cúpula	Número de Cúpulas 500 mm
F0301 500	**Ø 500 mm**	1
F0301 500500		2
F0301 505050		3

Composições possíveis do Foco LED Baumer:

Foco Cirúrgico Teto
F0301 500 | F0301 500500 | **F0301 505050**.

- Tipo de Suspensão ..... Simples / Dupla / Tripla.

Sistema Comando
A família de Foco LED Baumer Série Quanta, permite ajustes da iluminação e comutação através do painel de controle. O microprocessador possui função de memória e um controle de realimentação de voltagem. O painel de controle contém uma grande intensidade de iluminação, exibição de alerta, tecla para aumento e recuo da intensidade de luz entre outros.

A eletricidade é fundamental para o correto funcionamento do Foco LED Baumer e para a sua eficiência. Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto.

A Baumer S.A., através de sua rede de agentes, oferece facilidade para a instalação física do Foco LED Baumer disponibilizando mão-de-obra especializada e materiais necessários à correta instalação. Este serviço de instalação física não faz parte do contrato normal de fornecimento do equipamento, mas pode e deve ser contratado diretamente com o agente responsável pela venda.

Todos os agentes autorizados Baumer estão capacitados a realizar estes serviços de instalação e contam com treinamento, apoio e supervisão direta da fábrica.

Normas e Regulamentações
O desenho, os materiais e a construção dos equipamentos obedecem às normas abaixo citadas.

EN

- EN 60601-1:1990 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and its amendments.

- EN 60601-1-1:2001 - Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
- EN 60601-1-2:2001 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
- EN 60601-2-41:2001 - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaries and luminaries for diagnosis.
- EN 980:2003 - Symbols for use in the labelling of medical devices
- EN 14971:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices.

ISO

- ISO 7000:2004 - Graphical symbols for use on equipment - index and synopsis.
- ISO 15223:2000 - Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied + A1:2002 + A2:2004.

IEC

- IEC/TR 60878 ED. 2.0 B:2003 - Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

NBR

- NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança.
- NBR IEC 60601-1-1:2004 - Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
- NBR IEC 60601-1-2:2006 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
- NBR ISO 15223:2004 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.
- NBR ISO 14971:2004 - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde.
- NBR 5410:2004 - Instalações Elétricas de baixa tensão.

Resoluções e diretivas

- RDC N° 56:2001 - Requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde.
- RDC N° 59:2000 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Atenção

- Informações gerais sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) conforme a norma internacional IEC 60601-1-2, Tipo B, Classe I. Aparelhos eletromédicos são sujeitos a medidas de precaução especiais com relação a compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações sobre EMC incluídas em documentação técnica disponibilizada pela Baumer S.A. sob solicitação do interessado.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.
- Equipamento destinado para utilização apenas por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência de rádio ou podem perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Podem ser necessário medidas de atenuação, como alteração da localização do equipamento ou a instalações de blindagens.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento ou sistema.
- O equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.

Tabela 1 – Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Foco LED Baumer Série Quanta é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do foco cirúrgico garanta que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Foco LED Baumer Série Quanta, utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Foco LED Baumer Série Quanta, é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização domésticas, desde que o abaixo seja entendido. **Aviso:** Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área de saúde. Este equipamento pode causar radiofreqüências ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do Foco LED Baumer Série Quanta, ou blindagem local.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Foco LED Baumer Quanta é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do foco cirúrgico garanta que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de enérgica deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Foco LED Baumer Série Quanta, exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Foco LED Baumer Série Quanta seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na freqüência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na freqüência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Tabela 3 – Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – para equipamento que não são de suporte à vida.

<table>
<tr><th colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O Foco LED Baumer Série Quanta é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do foco cirúrgico garanta que o produto seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de Imunidade</th><th>Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601</th><th>Nível de Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretriz</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida

IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms

150 kHz até 80 MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="2">Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Foco LED Baumer Série Quanta, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor.

Distância de separação recomendada:

$d = 1,2 \bullet P$

$d = 1,2 \bullet P$ 80 MHz até 800 MHz

$d = 2,3 \bullet P$ 800 MHz até 2,5GHz

onde, P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência.

Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: </td></tr>
<tr><td>RF Radiada

IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz até 2,5GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 - Em 80 MHz e 800 MHz, aplica – se a faixa de freqüência mais alta.
NOTA 2 - Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que do Foco Cirúrgico, é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Foco Cirúrgico deveria ser observado para verificar de a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Foco Led Baumer Série Quanta.
Acima da faixa de freqüência de 150kHz até 80 kHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.</td></tr>
</table>

Tabela 4 – Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de RF, portátil e móvel, Foco LED Baumer Série Quanta, para equipamento que não são de suporte à vida.

Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco LED Baumer Série Quanta.			
O Foco LED Baumer Série Quanta, é destinada para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Foco LED Baumer Série Quanta, pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco LED Baumer Série Quanta, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor. m		
	d = 1,2• P	*d = 1,2• P*	*d = 2,3• P*
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a freqüência do transmissor, onde, *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 - Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta. NOTA 2 - Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

O Foco LED Baumer Série Quanta atende os requisitos da Norma IEC 60601-1-2 referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma, bem como sendo imune a interferências causadas por outros equipamentos.

Não instalar o Foco LED Baumer Série Quanta na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética.

2. Termo de Garantia Limitada Baumer

I. Apresentação
Este termo estabelece as condições de garantia limitada do Produto BAUMER ao Comprador original.

O Comprador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam dos Manuais de Instrução de Instalação e Instruções de Uso e Manutenção, recebidos no ato da compra e com a entrega do Produto.

II. Prazo da Garantia
A garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e tem os seguintes prazos de duração:

- 13 (treze) meses contra defeito de fabricação para partes gerais, não indicadas em garantia específica;
- 6 (seis) meses para material elétrico / eletrônico (fiação, comandos, conexões).

III. Condições da Garantia Limitada

- A Baumer S.A. garante que seus Produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período supra mencionado, o qual se inicia na data de emissão da Nota Fiscal;
- Caso um Produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente imputável à Baumer S.A. será reparado a seu exclusivo critério, respeitada a legislação vigente;
- A Baumer S.A. não garante que a operação de qualquer Produto seja ininterrupta ou livre de erros; e,
- O local de instalação do Produto deve estar de acordo com os requisitos descritos no Manual de Instrução de Instalação, recebido pelo Comprador no ato da compra.

IV. Responsabilidades do Comprador

Para a validade da garantia o Comprador se obriga a:

- instalar os pontos de energia elétrica, bem como manter o ambiente físico arejado e adequado, de acordo com o que consta dos Manuais de Instrução de Instalação e Instruções de Uso e Manutenção do Fabricante;
- comprovar as manutenções preventivas, indicadas no Manual de Instruções de Uso e Manutenção, por meio de registros;
- utilizar peças e/ou componentes originais para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Baumer S.A.;
- não permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais;
- devolver formalmente ao departamento técnico da Baumer S.A. (fábrica Mogi Mirim), através de seu agente autorizado, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídos em garantia.

V. Exclusões

Os seguintes itens, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

- Componentes externos ao Produto;
- Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso;
- Papéis e vidros;
- Mão de obra de manutenção preventiva;
- Ensaios de qualificação e de validação de processos;
- Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle;
- Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro;
- Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas;
- Danos causados por falhas nos suprimentos de energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou de deficiência no aterramento;
- Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia;
- Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações contidas nos Manuais;
- Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com os Manuais de Instrução de Instalação e Instruções de Uso e Manutenção;
- Danos causados por acessórios e Produtos de terceiros adicionados a um Produto comercializado pela Baumer S.A.;
- Danos causados por violação do Produto, tentativa de reparo ou ajuste por terceiros não autorizados pela Baumer S.A.;
- Danos causados por agentes da natureza, como descargas elétricas (raios), inundações, incêndios, desabamentos, terremotos, etc;
- Perdas e danos causados pelo Produto ou por desempenho do Produto, inclusive, mas não limitado, a lucros cessantes, perdas financeiras e limitações de produtividade, resultantes dos atos relacionados a hipóteses de não cobertura desta garantia;
- Danos causados ao Produto instalado após o vencimento dos prazos de garantia acima descritos;
- Danos causados ao Produto decorrentes do transporte.

VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante

- As obrigações assumidas pela Baumer S.A. em conseqüência deste Termo de Garantia limitam-se às expressamente aqui incluídas;
- As soluções fornecidas neste Termo de Garantia são as únicas e exclusivas oferecidas ao cliente;
- Sob hipótese alguma a Baumer S.A. será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, inclusive lucros cessantes, especiais, incidentais ou conseqüências, seja baseado em contrato, ato lícito, prejuízo ou outra teoria legal;
- Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Baumer S.A. por danos materiais excede o limite máximo do preço do Produto que tenha causado tal dano.

VII. Garantias Adicionais

As garantias estendidas e/ou especiais serão objeto de negociação, à parte, entre a Baumer S.A. e o Comprador. Após a contratação, serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

3. Características Técnicas

Cúpula

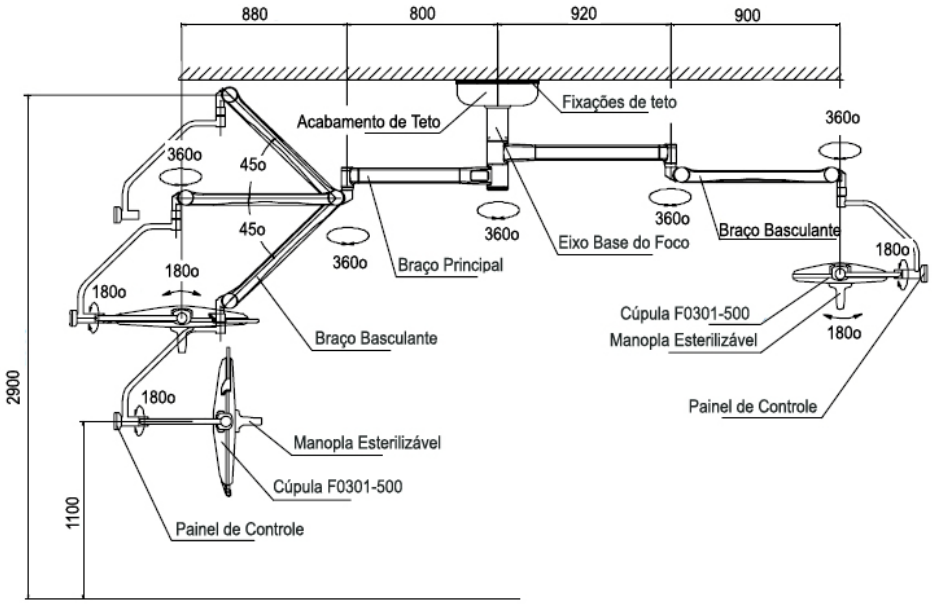
O acabamento externo é fabricado com materiais poliméricos (plásticos de engenharia), alumínio e conjunto de leds, evitando a incidência de sombras na região da focalização. Este sistema possibilita um alto rendimento luminoso combinado com baixo consumo de energia, que consiste em uma fonte de luz gerada pelo conjunto de leds, emitido assim para o campo cirúrgico. A cúpula é construída inteiramente selada e o painel de regulagem de intensidade localizado no braço da cúpula é protegido por uma membrana em policarbonato, facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto.

Cor e intensidade

A luz é fornecida com temperatura de cor de 4300 K ± 500 e a intensidade luminosa de 100.000 lux ±10%, oferecendo condições similares à luz do dia.

Movimentação

Os braços principais, os braços basculantes e as fixações das cúpulas permitem suave movimentação vertical, horizontal e preciso posicionamento. Horizontalmente esta configuração rotaciona 360º em torno de seus próprios eixos e sem limitação. Amplos movimentos de elevação e rebaixamento na vertical e do giro da cúpula em torno do seu eixo vertical complementam a flexibilidade do conjunto potencializando giro de até 180º.



Manopla
Esterilizável, permite movimentação das cúpulas em todas as direções pelo próprio usuário, sem risco de contaminação.

Segurança
Possui indicação no painel de controle mostrando que alguns grupos de leds estão queimados e devem ser substituídos. Quando aceso continuamente, indica que vários grupos de leds estão queimados e devem ser substituídos imediatamente.
Caso não sejam substituídos, o conjunto de iluminação será afetado, e ocorrerá a falha dos leds restantes, devido à corrente elevada.

Utilização
A luz do Foco LED Baumer Série Quanta, foi desenvolvida para uso em salas cirúrgicas de hospitais e clínicas. É usada para iluminação local do corpo do paciente, de modo que os ferimentos e lesões possam ser reconhecidos e tratados. Deve ser instalado somente em salas que tenham sido projetadas para essas finalidades. É adequada para ser utilizada em salas cirúrgicas para tratamento e diagnóstico que podem ser interrompidos sem nenhum risco para o paciente em caso de falhas. Conjuntos de cúpula única não devem ser usados em operações onde uma falha poderia representar risco para o paciente. As combinações do Foco LED Baumer Série Quanta, com duas ou três cúpulas, maximizam a segurança contra falhas e proporcionam luminosidade melhor do campo em que se está operando. Fornecem luz em ângulos diferentes e proteção máxima diante de uma falha, pois todos os componentes estarão duplicados. Estas combinações de Focos podem ser usadas em todos os procedimentos médicos para a iluminação de áreas cirúrgicas.

Dados Técnicos

		F0301
Tensão		127 / 220 V~ 50 / 60 Hz
Diâmetro do campo luminoso distância de 1m		175 ± 25mm
Redução de sombras (%)	Na base do tubo	80
	Com um obstáculo	16
	Com um obstáculo, na base do tubo	18
	Com dois obstáculos	35
	Com dois obstáculos, na base do tubo	40
Profundidade do campo luminoso vertical sem focalização posterior		800mm
Vida das lâmpadas led		~30.000 horas
Profundidade luminosa máxima		1200mm
Temperatura de cor		4300 ± 500 Kelvin
Taxa de renderização de cor		95%
Cor		RAL 7047
Instalação elétrica		NBR 5410:2004
Condições ambientais durante a operação: **Temperatura** Umidade relativa durante o armazenamento **Temperatura** Umidade relativa		+ 5 ºC até + 40 ºC <95% (nenhuma condensação) 10 ºC até 30 ºC • 80%
Classificação conforme a Norma NBR IEC 60601-1		Classe I

* Dependendo da força das vibrações mecânicas, da tensão de alimentação e dos ciclos de ligação.

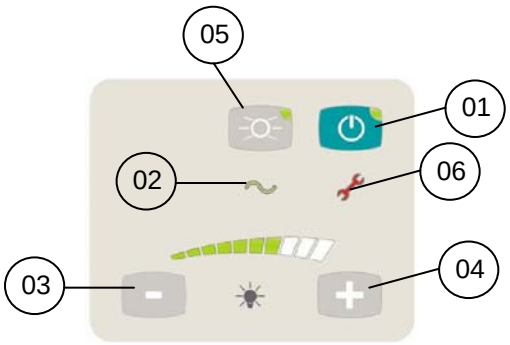
4. Operação

Instruções para partida inicial

O operador pode começar a usar o Foco Led Baumer Série Quanta somente após o agente Baumer S.A. realizar uma verificação visual e desempenho do equipamento:
Antes da partida inicial, o agente da Baumer S.A. deve certificar-se de que todo o equipamento esteja instalado corretamente e em condição segura e operacional.
Deve certificar-se que os responsáveis para a operação do equipamento receberam treinamento adequado.
Uma inspeção visual dos seguintes pontos deve ser feita:

- Inspeção das lentes da cúpula. Se a(s) lente(s) estiver(em) danificada(s) ou quebrada(s), o equipamento deve ser desligado imediatamente e não deve ser usado até que o defeito seja reparado.
- As funções individuais devem ser verificadas ativando as chaves apropriadas.
- Verificar se a movimentação e suspensão da cúpula se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Procedimento para ligar o Foco Led Baumer



1º - Ligue a chave geral (01) e acenderá o indicador verde, energizando o equipamento. Uma indicação que o equipamento esta energizado será exibida (02).

2º - Ajuste a intensidade luminosa utilizando os botões (03) e (04) para aumentá-la ou reduzí-la, conforme a necesidade.

3º - Para a utilização de iluminação auxiliar em caso de operação laparoscópica, utilize o botão (05). Para esta operação o equipamento deve estar com a chave geral desligada (01).

4º - Após a utilização desligue o Foco LED Baumer (01).

Atenção
Uma indicação no painel de controle (06) piscará ou ascenderá se houver leds queimados.

Para posicionamento e operação das cúpulas

Antes da utilização, a cúpula deve ser colocada em uma posição inicial intermediária, de modo a possibilitar seu ajuste adequado pela equipe médica. No exemplo, a cúpula, é posicionada sobre o centro da área círurgica. A distancia da borda mais baixa da cupula ao tampo da mesa cirúrgica é de aproximadamente 1m. O cirurgião tem a opção de ajustar a cúpula, usando a manopla central do Foco LED Baumer.

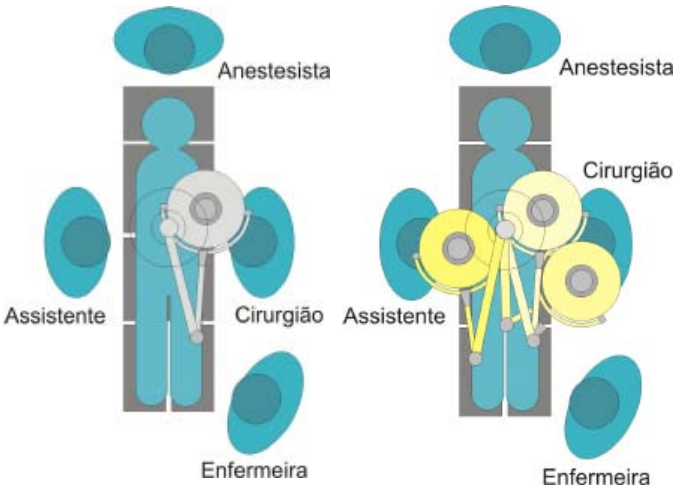
No exemplo de uma combinação tripla, as cúpulas do Foco LED Baumer são posicionadas de modo que os campos de luz sejam coincidentes.

Os braços e cúpulas são posicionados no ajuste básico como mostrado na ilustração abaixo. Com este arranjo, a posição das cúpulas pode facilmente ser mudada sem uso de força.
A cúpula deve ser ajustada na posição intermediária, de modo que possa ser mudada facilmente (sem uso de força) e as teclas de controle possam ser alcançadas pelo pessoal “não estéril” para ajustar a luminosidade.
Nas operações em que são necessários procedimentos em pontos separados, as duas cúpulas são posicionadas acima dos pontos de intervenção como se fossem cúpulas únicas.

Campo luminoso

Posicione a cúpula aproximadamente um (1) metro acima da mesa. O cirurgião deve ajustar o campo por aproximação ou afastamento da cúpula para melhor se adequar ao tamanho da abertura da operação, e também pode ajustar a intensidade do campo luminoso através do controle de intensidade (03) e (04).

Abaixo segue a especificação do campo luminoso:



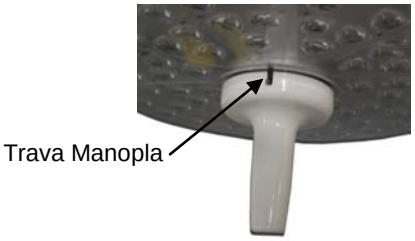
Modelo	Diâmetro
500 mm	175 mm ± 25 mm

5. Limpeza

Limpeza, desinfecção e esterilização das manoplas esterilizáveis

Atenção

O usuário deve entrar em contato com os especialistas da saúde do seu estabelecimento ou com a sua autoridade hierárquica. A utilização de produtos e processos recomendados pela ANVISA ou orgão responsável do seu país devem ser respeitados. No caso de qualquer dúvida relativa à compatibilidade dos agentes ativos utilizados, contatar o serviço Pós-Venda da Baumer S.A.



Retirar a manopla central esterilizável

- Após cada intervenção cirúrgica retirar a manopla central esterilizável.
- Para remover a manopla acione a trava da manopla que a mesma será liberada para a esterilização. Para colocá-la a manopla encaixe até a altura da trava.

Desinfecção / limpeza da manopla central

- Após qualquer intervenção cirúrgica efetuar a desinfecção e limpeza da manopla central.
- Deve-se eliminar a sujeira superficial com um pano descartável.
- Limpar e desinfectar a manopla em uma máquina automática de limpeza ou desinfecção seguindo as normas internas do seu estabelecimento.
- Encaminhar a manopla para a central de esterilização seguindo as normas internas do seu estabelecimento.

Esterilizar a manopla central

- Após cada intervenção cirúrgica esterilizar a manopla central esterilizável.
- Esterilizar em vapor superaquecido até no máximo 134ºC. A manopla deve estar com a parte aberta para baixo, caso contrário podem produzir deformações permanentes.
- Somente insira a manopla esterilizada instantes antes de iniciar o funcionamento.

Os parâmetros recomendados são:

- Esterilização a vapor em 121°C - 25 a 30 minutos.
- Esterilização a vapor em 134°C - 4 minutos.
- Ao colocar as manoplas no esterilizador assegure-se de que o lado aberto das manoplas estejam para baixo. As manoplas devem estar livres e não em contato com nenhum outro artigo esterilizado.
- A esterilização por calor seco não é recomendada pela Baumer S.A..

Atenção
As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal. As manoplas danificadas não devem ser usadas.

O Foco LED Baumer Série Quanta cumpre as exigências higiênicas mais rígidas. Há acesso adequado a todas as superfícies, sendo assim fáceis de limpar.
O Foco Cirurgico deve ser limpo após cada operação, antes que um novo paciente ocupe a sala.
Elimine a sujeira superficial com um pano descartável.
Execute a desinfecção através de uma limpeza superficial utilizando-se um pano umidecido, com desinfetante de cloro a 3%.
Por razões de compatibilidade do material, são apropriados os produtos baseados em aldeídos, alcoóis e compostos amônicos quartenários.
Não são apropriados para limpeza produtos baseados em composto de fenol, compostos liberadores de halogênio, ácidos orgânicos fortes e compostos liberadosres de oxigênio, pois danifica a camada impermeável da cobertura e pintura.
A limpeza do painel de alimentação pode ser realizada com produtos do grupo dos desinfetantes de superfícies para a desinfecção, usados normalmente em áreas cirúrgicas. Os desinfectantes contém frequentemente – além dos aditivos principais – aditivos que também podem prejudicar os materiais. Em caso de dúvida, contate o fornecedor / fabricante do desinfetante/detergente.

6. Manutenção

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e a longevidade do produto, e deve ser considerado pela instituição como um fator econômico, assim como a aquisição e uso do equipamento.

Conceito de manutenção
São todas as ações necessárias para manter um equipamento ou sistema em operação ou para restituí-lo ao funcionamento. A manutenção inclui conservação, reparo, modificação, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho.
Nos produtos da Baumer S.A., pelo menos duas modalidades de manutenção devem ser previstas: a manutenção corretiva e preventiva.

Manutenção corretiva
É a execução de tarefas de manutenção não planejadas para restaurar a capacidade de funcionamento de um equipamento ou sistema danificado ou que funciona mal. Economicamente, a manutenção corretiva pode equivaler à perda de recurso não planejado, dada a sua natureza aleatória.
Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar todas as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções.

Manutenção preventiva
Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca programada de peças que tenham seu tempo de vida útil estimado, evitando a sua quebra durante o uso. A troca programada de componentes sujeitos a desgaste mantém o equipamento em operação dentro dos parâmetros adequados de qualidade e performance.
A rede de representantes da Baumer S.A. está apta no sentido de oferecer programas exclusivos de manutenção preventiva aos nossos clientes em condições especiais, mesmo durante o período de garantia do produto.

Atenção
Os procedimentos de manutenção preventiva não estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto.

Imprescindível
Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente o técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão, após a conclusão dos procedimentos.

Identificação número de série no equipamento:
1 – Ano de fabricação.
2 – Semana de fabricação.
3 – Modificação do produto.
4 – Seqüência de fabricação

O Foco Led Baumer Série Quanta requer serviço especializado de manutenção (contrato de manutenção). A manutenção deve ser realizada pela Baumer S.A. ou por representante autorizado.
Antes de executar alguma manutenção o equipamento deve ser desligado.

11	01	.	00	.	001
1	2		3		4

7. Atenção Especial do Usuário

Cuidados de segurança

- A operação incorreta e a não observância de medidas de segurança podem causar acidentes sérios.
- Certifique-se de que você leu e compreendeu as informações do seu Manual de Instrução de Uso e manutenção do Foco LED Baumer Série Quanta.
- O Foco LED Baumer Série Quanta não é projetado para a operação em áreas onde há perigo de explosão.
- Não olhe diretamente para a luz ligada e não ponha nenhum objeto reflexivo no trajeto do feixe. Devido à alta luminosidade, há perigo de ofuscamento da visão.
- A distância entre a área da superfície de emissão de luz e a superfície do paciente não deve ser menor que 70 cm, a fim de assegurar a iluminação apropriada.
- Não coloque nenhum objeto na carcaça do Foco LED Baumer Série Quanta nem pendure objetos nos braços ou nas cúpulas. Isto pode comprometer a estabilidade de fixação e há perigo de que estes objetos possam cair na área cirúrgica. Objetos pesados na suspensão podem destruir o mecanismo.
- Evitar colisão dos braços e das carcaças do Foco LED Baumer Série Quanta. Uma colisão severa pode resultar em danos nos focos e queda das peças na área cirúrgica.
- Deve-se evitar o uso de campos cirúrgicos claros, de modo a reduzir a reflexão de luz.
- Preparar o local para a instalação do equipamento conforme gabarito da Baumer S.A..
- Serviços de alvenaria e fiação até o ponto de fixação não são fornecidos pela Baumer S.A..
- As aberturas da canalização devem ser facilmente acessíveis.
- Após a montagem, certifique-se de que o conjunto esteja corretamente fixado. A não observância desta condição pode ocasionar a queda da cúpula.
- As cúpulas devem estar montadas, ou o braço articulado será impulsionado para cima devido à falta de peso morto.
- As manoplas danificadas não devem ser usadas.

8. Símbolos Gráficos

Simbologia utilizada no Foco LED Baumer Série Quanta:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Ligado / Desligado
	Energia elétrica
	Variação de intensidade luminosa
	Iluminação auxiliar para operação laparoscópica
	Indicação de queima do grupo de lâmpadas
	Aumenta a intensidade das lâmpadas
	Reduz a intensidade das lâmpadas
	Equipamento de tipo B.
IPX0	Sem proteção contra penetração de água.

Simbologia utilizada na embalagem do Foco LED Baumer Série Quanta:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Sentido de estocagem.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.
	Consultar instruções de operação.
	Manter seco.

9. Problemas e Soluções

Problema	Causa	Solução
O equipamento não liga	• Problema na ligação elétrica • Fusível queimado	• Verificar se a chave on/off está ligada. • Verificar ligação elétrica ou fusíveis do equipamento. • Verificar corrente (Amperagem) do equipamento. • Verificar encaixe das conexões elétricas.
Um grupo de LEDs ou vários leds não acendem	• Leds queimados • Dano na placa de circuito	• Verificar encaixe das conexões elétricas. • Substituir os leds ou a placa de circuito.
O controle de intensidade dos LEDs não funciona	• Falha na placa de circuito	• Substituir a placa do circuito
Movimento excessivo do corpo de balanceamento para cima e para baixo ou impossibilidade de posicionamento do mesmo	• Freios desregulados. • Equipamento desnivelado.	• Regular os freios da suspensão ou da cúpula. • Verificar nivelamento da suspensão.
Dificuldade nos movimentos dos braços e cúpulas (força excessiva para movimentação).	• Freios desregulados. • Equipamento desnivelado.	• Regular os freios da suspensão ou da cúpula. • Verificar nivelamento da suspensão.

Atenção
Durante a montagem do braço de sustentação deve-se tomar cuidado com os conectores da fiação, evitando uma possível desconexão durante a montagem ou um possível contato do elemento da fiação com a carcaça causada por estrangulamento do fio na hora da montagem do braço. Na eventual conexão invertida dos fios (fio vermelho conectado ao fio preto) ocorrerá a queima da placa de controle de intensidade, não sendo cobertos pela garantia.

Em caso de não resolução do problema ou outros problemas, contatar o agente autorizado Baumer S.A..

10. Acessórios

	F0301 500 / F0301 500500 / F0301 505050
NOME DO ACESSÓRIO	**CÓDIGO**
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**
MANOPLAS ESTERILIZÁVEIS	F0202-001
	Cada cúpula do Foco Led Baumer é entregue com uma manopla esterilizável.

11. Descarte do Produto

A Baumer S.A. recomenda que o Foco Led Baumer seja devolvido, sem custo, à sua unidade fabril, localizada à Avenida Prefeito Antonio Tavares Leite, 181, Parque da Empresa, Mogi Mirim/SP, CEP: 13803-330 – A/C Gestão Pós-Venda, com a instrução de “Descarte do Produto”. Caso o comprador do produto decida pelo descarte em seu país e/ou cidade, este descarte deve seguir as normas de descarte do local e/ou país de destino, bem como enviar um e-mail, carta e/ou fax para a empresa Baumer S.A. que a mesma foi descartada conforme legislação.

12. G.P.V. - Gestão Pós-Venda

Baumer S.A.
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa
CEP: 13803-330 • Mogi Mirim • SP
Caixa Postal: 1081
Fone/Fax: 19 3805-7699
E-mail: gpv@baumer.com.br • baumer@baumer.com.br